調達要求番号：

陸　上　自　衛　隊　仕　様　書			
物品番号		仕　様　書　番　号	
高周波手術装置，ｱﾙｺﾞﾝﾌﾟﾗｽﾞﾏ装置付		GM－T１０７１１３B	
		防衛大臣承認	年　月　日
		作　成	平成２１年 7月２４日
		変　更	平成２２年１１月　１日
		作成部隊等名	補給統制本部　衛生部

1　総則

1.1　適用範囲

この仕様書は，陸上自衛隊において使用する高周波手術装置，アルゴンプラズマ装置付について規定する。

1.2　用語及び定義

この仕様書で用いる用語及び定義は，**ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１**による。

1.3　引用文書

この仕様書に引用する次の文書は，この仕様書に規定する範囲内において，この仕様書の一部を成すものであり，入札書又は見積書の提出時における最新版とする。

a)　規格

ＮＤＳ　Ｚ　８０１１　　角形銘板

b)　仕様書

ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１　陸上自衛隊装備品等一般共通仕様書

c)　法令等

薬事法（昭和３５年法律第１４５号）

薬事法施行規則（昭和３６年厚生省令第１号）

2　製品に関する要求

2.1　製造承認等

製造承認等は，次による。

a)　“薬事法”によって，医療機器として製造（輸入）承認された製品であるものとする。

b)　医療機器として製造（輸入）承認を要しない製品の場合は，“薬事法施行規則”によって，医療機器製造（輸入）品目として許可を得ているもの，又は医療機器製造（輸入）製品届書を提出しているものとする。

2.2　構成

構成は，**表1**による。

表１－構成

番号	名称	数量
1	高周波手術装置	―

表１－構成（続き）

番号	名称	数量[a)]
1-1	高周波手術装置（本体）	1
1-2	ﾜｰｸｽﾃｰｼｮﾝｶｰﾄ（架台）	1
1-3	2ﾍﾟﾀﾞﾙﾌｯﾄｽｲｯﾁ	1
1-4	1ﾍﾟﾀﾞﾙﾌｯﾄｽｲｯﾁ	1
1-5	ﾓﾉﾎﾟｰﾗｱﾀﾞﾌﾟﾀ	1
1-6	ｱﾙｺﾞﾝｶﾞｽﾎﾞﾝﾍﾞ	1
1-7	ﾚｷﾞｭﾚｰﾀ	1
1-8	ﾓﾉﾎﾟｰﾗｹｰﾌﾞﾙ	1
1-9	ﾓﾉﾎﾟｰﾗ出力ﾃｽﾀ	1
1-10	集束凝固用せっし（オープン用）21 cm	1
1-11	集束凝固用せっし（オープン用）27 cm	1
1-12	ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗ　ﾒﾘｰﾗﾝﾄﾞ型ｲﾝｻｰﾄ	1
1-13	ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗ　ｼｬﾌﾄ	1
1-14	ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗ　ﾊﾝﾄﾞﾙ	1
1-15	ｼｬﾌﾄ洗浄用ﾌﾞﾗｼ	1
1-16	ｼｬﾌﾄ洗浄用ﾁｭｰﾌﾞ	1
1-17	ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗｹｰﾌﾞﾙ	1
1-18	ｲﾘｹﾞｰｼｮﾝﾊﾞｲﾎﾟｰﾗせっし20 cm	1
1-19	集束凝固用せっし（ﾗﾊﾟﾛ用）ﾒﾘｰﾗﾝﾄﾞ型ｲﾝｻｰﾄ	1
1-20	集束凝固用せっし（ﾗﾊﾟﾛ用）ｼｬﾌﾄ	1
1-21	集束凝固用せっし（ﾗﾊﾟﾛ用）ﾊﾝﾄﾞﾙ	1
1-22	ｺﾝﾊﾟｸﾄ架台	1
1-23	ﾌｯﾄｽｲｯﾁ仕切り板	1
2	ｱﾙｺﾞﾝﾌﾟﾗｽﾞﾏ装置	―
2-1	ｱﾙｺﾞﾝﾌﾟﾗｽﾞﾏ装置（本体）	1
2-2	ｱﾙｺﾞﾝ接続ｹｰﾌﾞﾙ軟性ﾌﾟﾛｰﾌﾞ用	1
2-3	ｱﾙｺﾞﾝﾌﾟﾛｰﾌﾞ（直射型）2.3 mm, 2.2 m	1
2-4	ｱﾙｺﾞﾝﾌﾟﾛｰﾌﾞ（測射型）2.3 mm, 2.2 m	1
2-5	ｱﾙｺﾞﾝﾌﾟﾛｰﾌﾞ（円錐型）2.3 mm, 2.2 m	1
2-6	ｱﾙｺﾞﾝﾌﾟﾛｰﾌﾞ（直射型）2.3 mm, 3 m	1
2-7	２面型対極板（大）ｹｰﾌﾞﾙ付	1
2-8	２面型対極板（小）ｹｰﾌﾞﾙ付	1
注[a)] 規定の数量と異なる場合は，調達要領指定書によって指定する。		

2.3　材料・加工方法

材料及び加工方法は，製造会社の定めた仕様及び規格による。

2.4　構造・形状・寸法・性能

構造，形状，寸法及び性能は，次によるほか，製造会社の定めた仕様及び規格による。

a) すべてのモードにおいて，電圧を一定に維持し，かつ最小限の出力を自動的に調整する機能を有するものとする。
b) 出力を一瞬だけ設定以上に高くする出力支援機能を有するものとする。
c) 接触凝固は，電圧を２００ Ｖｐ未満に制御する機能を有するものとする。
d) アルゴンガス凝固モードを３種類以上有するものとする。
e) 高電圧による放電凝固機能を有するものとする。
f) 対極板安全監視機能を有し，熱傷に対する保護が行えるものとする。
g) 出力自動調整機能及び電圧自動調整機能を有するものとする。
h) ナイフ型の電極とスネア電極に適した２種類の内視鏡手技専用切開機能を有するものとする。
i) 血管に対する止血を行う場合，再出血を防ぐために血管に接触せずに高電圧による凝固が可能であるものとする。
j) 軟性内視鏡下での処置等に使用できるものとする。
k) 高周波手術装置（本体）の寸法は，W410 ｍｍ×H165 ｍｍ×D380 ｍｍ以下であるものとする。
l) 高周波手術装置（本体）の質量は，9.5 kg以下であるものとする。
m) ｱﾙｺﾞﾝﾌﾟﾗｽﾞﾏ装置（本体）の寸法は，W410 ｍｍ×H80 ｍｍ×D370 ｍｍ以下であるものとする。
n) ｱﾙｺﾞﾝﾌﾟﾗｽﾞﾏ装置（本体）の質量は，4.8 kg以下であるものとする。
o) 高周波手術装置（本体）の電源は100 v-120 v，50/60 Hzであるものとする。
p) ｱﾙｺﾞﾝﾌﾟﾗｽﾞﾏ装置（本体）の電源は高周波手術装置（本体）から供給するものとする。
q) ｱﾙｺﾞﾝｶﾞｽの流速は0.1～8.0 L/minであるものとする。

2.5 外観

外観は，きず，汚れ等がなく，仕上げが良好なものとする。

2.6 製品の表示

製品の表示は，調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a) 製品の表示は，納入品の見やすい適当な箇所に，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の2.3及びＮＤＳＺ ８０１１による１種銘板を表示する。
b) １種銘板の取得番号は，“０５１４３０９”とする。

3 品質保証

監督及び検査は，契約担当官等が定める監督・検査実施要領による。

4 出荷条件

4.1 包装

包装は，特に調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.1による。

4.2 包装の表示

包装の表示は，特に調達要領指定書によって指定する場合を除き，ＧＬＴ－ＣＧ－Ｚ０００００１の4.2による。

5 その他

5.1 附属品・予備品

附属品及び予備品は，製造会社の定めた仕様及び規格による標準附属品と標準予備品一式とする。

5.2　納入書類

5.2.1　添付書類

添付書類は，特に調達要領指定書によって指定する場合を除き，次による。

a)　取扱説明書（日本語版）　　1部

b)　附属品明細表（様式適宜）　　1部

c)　納入品カタログ　　1部

5.2.2　提出書類

提出書類は，特に調達要領指定書によって指定する場合を除き，**表2**による。ただし，過去に納入実績があり，前回納入時と変更がない場合は，省略できるものとする。

表2－提出書類

名称	時期	数量	提出先
取扱説明書（日本語版）	納入時	1部	陸上自衛隊補給統制本部衛生部
附属品明細表（様式適宜）			
納入品カタログ			

5.3　搬入調整

搬入調整は，特に調達要領指定書によって指定する場合を除き，搬入後，速やかに組立て及び調整を行うものとする。